

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 03-018373

(43)Date of publication of application : 25.01.1991

(51)Int.Cl.

A61M 1/18

(21)Application number : 01-154279

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 16.06.1989

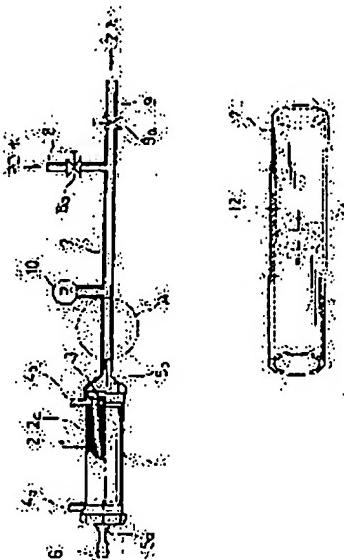
(72)Inventor : MURAMOTO TOMONORI  
SAKAI SATORU

## (54) METHOD AND DEVICE FOR DETECTING LEAK OF HOLLOW FIBER MEMBRANE TYPE LIQUID PROCESSOR

### (57)Abstract:

PURPOSE: To detect the presence and absence of leak even when a hollow fiber membrane with a full extended tip exists in a hollow fiber bundle by detecting a moving distance in a route means on a boundary between charged water and gas with pressure drop by using a gauge or a sensor.

CONSTITUTION: A gas lead-in port opening/closing valve 9a is closed and a charging water lead-in port opening/closing valve 8a is opened. Then, charging water (RO water) is charged through a route tube body 7 and a blood port 5b into a hollow fiber membrane 2a. Continuously, the opening/closing valve 8a is closed and the gas lead-in port opening/closing valve 9a is opened. Then, pressurization with high pressure is executed by a pressurizing pump. After the pressurization, the opening/closing valve 9a is closed and left for prescribed time. When there is a pin hole, etc., in any hollow fiber membrane 2a, the RO water is leaked from the part and the internal pressure falls down by the leakage. Then, in a leak discriminating part A, a boundary 11 between the RO water and air is moved to the side of the hollow fiber membrane 2a. Accordingly, by detecting the moving quantity of this boundary 11 with a gauge 12 and calculating the moving quantity for each unit time, the presence and absence of the leak can be discriminated.



---

**LEGAL STATUS**

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of  
rejection]

[Kind of final disposal of application other than  
the examiner's decision of rejection or  
application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's  
decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's  
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出願公開

## ⑪ 公開特許公報 (A) 平3-18373

⑫ Int. Cl.

A 61 M 1/18

識別記号

府内整理番号

7180-4C

⑬ 公開 平成3年(1991)1月25日

審査請求 未請求 索求項の数 6 (全6頁)

⑭ 発明の名称 中空糸膜型液体処理装置のリーク検出方法及びリーク検出装置

⑮ 特願 平1-154279

⑯ 出願 平1(1989)6月16日

⑰ 発明者 村本 哲則 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

⑱ 発明者 酒井 覚 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

⑲ 出願人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑳ 代理人 弁理士 朝倉 勝三

## 明細書

## 1. 発明の名称

中空糸膜型液体処理装置のリーク

検出方法及びリーク検出装置

## 2. 特許請求の範囲

(1) 多数の中空糸膜からなる中空糸膜をハウジング内に収納し、当該中空糸膜の両端部をそれぞれ前記ハウジングに固定してなる中空糸膜型液体処理装置のリークの有無を検出する方法であって、前記中空糸膜の一端の開口部側を封止部材により封止するとともに、充填水導入口および気体導入口を有する通路手段を前記中空糸膜の他端の開口部に連絡させる工程と、前記気体導入口を閉じた状態で、前記充填水導入口を通じて中空糸膜の内部に充填水を充填させる工程と、前記充填水を充填させた後、前記充填水導入口を閉じるとともに前記気体導入口を開放し、当該気体導入口を通じて気体を導入することにより前記中空糸膜の内部を加圧する工程と、前記加圧の後所定の時間経過後における中空糸膜内部の圧力低下状態により

リークの有無を判別する工程とを含むことを特徴とする中空糸膜型液体処理装置のリーク検出方法。

(2) 前記圧力低下に伴う充填水と気体との界面の前記通路手段内の移動によりリークの有無を判別する請求項1記載の中空糸膜型液体処理装置のリーク検出方法。

(3) 多数の中空糸膜からなる中空糸膜をハウジング内に収納し、当該中空糸膜の両端部をそれぞれ前記ハウジングに固定してなる中空糸膜型液体処理装置のリークの有無を検出する装置であって、前記中空糸膜の一端の開口部側を封止する封止手段と、前記中空糸膜の他端の開口部に連絡されるとともに充填水導入口および気体導入口を有する通路手段と、前記充填水導入口を通じて前記中空糸膜の内部に充填水を充填させる充填手段と、前記気体導入口を通じて前記充填水が充填された中空糸膜内を加圧する加圧手段と、前記充填水導入口および前記気体導入口の開閉を行う開閉手段と、前記加圧された中空糸膜内の圧力の降低状態

特開平 3-18373(2)

によりリークの有無を判別するリーク判別手段とを備えたことを特徴とする中空糸膜型液体処理装置のリーク検出装置。

(4) 前記リーク判別手段は、前記通路手段の当該通路内の充填水と気体との界面の移動範囲に設けられた目盛であり、この目盛の広みの変化が一定値以上になったときにリーク有りと判別するようとした請求項3記載の中空糸膜型液体処理装置のリーク検出装置。

(5) 前記リーク判別手段は、前記通路手段の当該通路内の充填水と気体との界面の変位位置より前記中空糸膜側に所定距離をおいた位置に対応して配設されたセンサであり、該センサの界面検出によりリーク有りと判別するようにした請求項3記載の中空糸膜型液体処理装置のリーク検出装置。

(6) 前記通路の少なくとも前記界面の移動範囲に対応する部分の範囲を透明部材により形成してなる請求項4または5記載の中空糸膜型液体処理装置のリーク検出装置。

3

始めの圧力より低い圧力で加圧し、中空糸膜の中空糸端始に浸透して発生する液体を検出する、いわゆる外加圧方式によるものがあった（特公昭63-16868号）。

#### 【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、このような従来の外加圧方式によるリーク検出方法にあっては、中空糸膜の中に先端が伸び切った状態の中空糸膜が含まれていた場合、その先端部が逆止弁の効果を果たすため、リークが発見されにくく、検出精度が低下するという問題があった。

本発明はかかる問題点に鑑みてなされたものであって、中空糸膜中に先端が伸び切ったような中空糸膜が存在してもリークの有無を検出でき、検出精度を向上させることのできる中空糸膜型液体処理装置のリーク検出方法及びリーク検出装置を提供することを目的とする。

#### 【装置を形成するための手段】

上記課題を解決するために本発明による中空糸膜型液体処理装置のリーク検出方法は、多数の

#### 3. 発明の詳細な説明

##### 【発明上の利用分野】

本発明は、液体処理部として多数の中空糸膜からなる中空糸束をハウジング内に収納してなる中空糸膜型液体処理装置のリーク検出方法及びリーク検出装置に関する。

##### 【従来の技術】

一般に、中空糸膜は人工肺等の人工呼吸器や透析器等において広く用いられており、その素材としては一般にポリプロピレン等が使用されている。

ところで、この中空糸膜は極めて薄いため、製造時においてピンホールが発生しやすく、また破裂の直後においても破損したり切断しやすい。このため、リークが生じやすく、この漏れがあると、製品として実用価値がなくなるばかりか、医療分野においては致命的な欠陥となる。

従来、このようなリークの有無を検出する方法としては、中空糸膜表面側の空間に液体を充填させ、中空糸膜の空隙に選択的に液体が浸透し

4

中空糸膜からなる中空糸束をハウジング内に収納し、当該中空糸束の両端部をそれぞれ前記ハウジングに固定してなる中空糸膜型液体処理装置のリークの有無を検出す方法であって、前記中空糸膜の一端の端口部側を封止部材により封止するとともに、充填水導入口および気体導入口を有する通路手段を前記中空糸膜の他端の端口部に連通させる工程と、前記気体導入口を閉じた状態で、前記充填水導入口を通じて中空糸膜の内部に充填水を充填させる工程と、前記充填水を充填せた後、前記充填水導入口を閉じるとともに前記気体導入口を開啟し、当該気体導入口を通じて気体を導入することにより前記中空糸膜の内部を加圧する工程と、前記加圧の終了後における中空糸膜内部の圧力降下状態によりリークの有無を判別する工程とを含むことを特徴とするものである。前記リークの有無の判別は、具体的には、圧力低下下に伴う充填水と気体との界面の前記通路手段内の移動距離を目盛りまたはセンサを用いて検出することにより行われる。

5

特開平 3-18373(3)

また、本発明による中空系膜型液体処理装置のリーク検出装置は、多段の中空系膜からなる中空系束をハウジング内に収納し、当該中空系束の両端部をそれぞれ前記ハウジングに固定してなる中空系膜製液体処理装置のリークの有無を検出する装置であって、前記中空系膜の一端の開口部側を封止する封止手段と、前記中空系膜の池端の開口部に通路されるとともに充填水導入口および気体導入口を有する通路手段と、前記充填水導入口を通じて前記中空系膜の内部に充填水を充填させる充填手段と、前記気体導入口を通じて前記充填水が充填された中空系膜内を加圧する加圧手段と、前記充填水導入口および前記気体導入口の開閉を行なう開閉手段と、前記加圧された中空系膜内の圧力の低下状態によりリークの有無を判別するリリーク判別手段とを備えたことを特徴とするものである。

ここに、前記リーク判別手段は、具体的には前記通路手段の当該通路内の充填水と気体との界面の移動範囲に設けられた目盛であり、この目盛の

7

読みの変化が一定値以上になったときにリーク有りと判別する。あるいは、前記通路手段の当該通路内の充填水と気体との界面の基準位置より前記中空系膜側に所定距離をおいた位置に対応してセンサを配設し、当該センサの界面検出によりリーク有りと判別するようにしてもよい。

また、前記通路手段の少なくとも前記界面の移動範囲に応応する部分は、その壁面を透明部材により形成することが好ましい。

#### 【作用】

上記のように構成された本発明による中空系膜型液体処理装置のリーク検出方法及びリーク検出装置においては、中空系膜内に充填水を十分充填し、高圧加圧させた場合、全ての中空系膜にピンホールや取扱が無い状態では、所定時間放置しても充填水が中空系膜内からリークすることがなく、したがって圧力低下は殆ど生じない。しかして、中空系膜にピンホール等がある状態では、そこから充填水がリークして、圧力が次第に降下する。そして、この圧力低下に伴い、管路内の

8

血液ポート5bには通路管体7の一端部が連結されている。この通路管体7の他端部は2方向に分岐し、一方が充填水導入口8、他方が気体導入口9となっている。また、この通路管体7は透明部材たとえば塩化ビニルにより成形され、外部から内部を目視できるようになっている。通路管体7の内径は0.1~1.0mmが好適しく、特に好ましくは1.0mmである。操作精度を上げるために内径を小さくする方がよいが、小さくしすぎると泡が発生したり、圧力損失が発生する等の問題が生ずる。

充填水導入口8には図示しないポンプによりR.O水が導入され、通路管体7および血液ポート5bを介して各中空系膜2aおよびポート領域内にR.O水が充填されるようになっている。一方、気体導入口9には図示しない加圧ポンプを介して気体たとえば空気が送り込まれるようになっており、これにより中空系膜2a内が前述したR.O水を介して高圧に加圧されるようになっている。充填水導入口8には充填水導入口隔壁弁8aが、

9

10

特開平 3-18373(4)

また気体導入口 9 には気体導入口開閉弁 9a がそれぞれ設置されている。

また、通路管体 7 の血液ポート 5b の近傍には圧力測定器 10 が連結されており、この圧力測定器 10 により中空糸膜 2a の内部の圧力の低下を検出するようになっている。

第 2 図は上記圧力測定器 10 と血液ポート 5b との間のリーク判別部 A を拡大して示すもので、この判別部 A においては、R O 水と空気との界面 11 の移動範囲に対応して目盛 12 が設けられている。

次に、上記リーク検出装置による検出方法について説明する。すなわち、先ず、気体導入口開閉弁 9a を閉じるとともに充填水導入口開閉弁 8a を開放し、通路管体 7 および血液ポート 5b を通じて中空糸膜 2a 内に R O 水を充填させる。次いで、充填水導入口開閉弁 8a を閉じた後に気体導入口開閉弁 9a を開放し、加圧ポンプによる高圧加圧を行う。この圧力はあまり高過ぎると中空糸膜 2a を破壊してしまい、一方軽過ぎると

11

は、いかゆる内部加圧方式によりリークの有無を検出するものである。この方式によれば、第 4 図 (a) に示した直線状に切承された中空糸膜 14a は勿論、同図 (b), (c) に示すように先端が細長く伸び切った状態の中空糸膜 14b, 14c が存在してもリークの有無を容易に発見することができる。

なお、上記実験例においては、リークの有無を目標 12 により目視で判断するようにしたが、第 3 図に示すように所定の位置に光センサ 15 を設置し、この光センサ 15 により R O 水と空気との界面 11 が検出された場合には「リーク有り」と判定するような構成としてもよい。

また、上記実験例においては、本発明のリーク検出装置を人工肺におけるリークの有無を検出する場合に適用したが、その他の人工臓器たとえば人工腎臓、さらには水質等の中空糸膜を用いた液体処理装置の検出のいずれにも適用できるものである。また、中空糸膜としては、多孔質膜、弦状膜のいずれでもよい。

13

リークの発見が困難になるので、0.3 ~ 1.0. 0 kgf/cm<sup>2</sup> 程度が好ましい。

加圧した後、気体導入口開閉弁 9a を閉じて所定の時間放置する。なお、充填水の注入倍と気体の加圧力は、充填水と気体の界面の位置が気体導入口開閉弁 9a を閉じた時点において、リーク判別部 A の所定位置にくるよう調節されることが好ましい。ここで、中空糸膜 2a のいざれかにピンホール等があると、その部分から R O 水がリークし、そのため内部の圧力が低下する。そして、この圧力の低下に伴い、リーク判別部 A における R O 水と空気との界面 11 が血液ポート 5b 側、すなわち中空糸膜 2a 側へ移動する。したがって、この界面 11 の移動量を目盛 12 で検出し、当該時間当たりの移動量を算出することによりリークの有無を判別することができる。たとえば、加圧力を 0.4 kgf/cm<sup>2</sup> とした場合、加圧した後 7 分間で、3 kgf/cm<sup>2</sup> まで低下したものを「リーク有り」と判定するものである。

このように本実験例のリーク検出装置において

12

次に、本発明者は本発明のリーク検出装置の効果を確認するために以下のような実験を行った。

#### 〔実験例〕

上記リーク検査装置（通路管体 7 の内径：0 mm）を用いて 0.4 kgf/cm<sup>2</sup> の加圧を行い 1000 本の人工肺のリーク検査を行ったところ、不良品の検査基準を 0.1 kgf/cm<sup>2</sup> 以上として、不良品は 8 本であった。また、そのときの界面移動量距離は 9.6 mm 以上であった。

第 5 図は上記実験例における界面移動量と該圧力との関係を示すものである。

この図より界面の移動量と該圧力とは相関関係があることがわかる。よってリークの有無を判別する基準となる該圧力を界面の移動量で容易に判別することが可能となる。

#### 〔発明の効果〕

以上説明したように本発明による中空糸膜型液体処理装置のリーク検出方法及びリーク検出装置によれば、いかゆる内部加圧方式によりリークの有無を判別するようにしたので、中空糸膜中に

14

特開平 3-18878(5)

元湯が伸び切ったような中空系膜が存在してリーコの有無を容易に検出でき、したがって検出精度が著しく向上するという効果を有するものである。

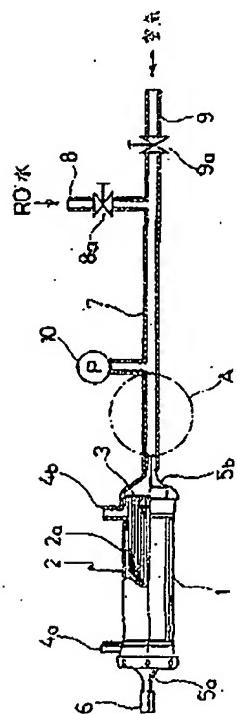
#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の一実施例に係るリーク検出装置の全体構成を示す断面図、第2図は第1図の装置のリーク判別部の構成を拡大して示す図、第3図は本発明の他の実施例に係るリーク判別部の構成を示す図、第4図(a)～(c)はそれぞれ中空系膜の切られ状態を示す図、第5図は実験例における気泡移動量と検圧器との関係を示す図である。

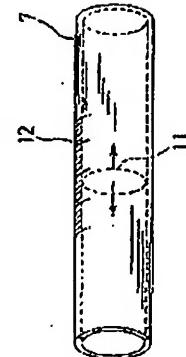
- 1…ハウジング、 2…中空系膜
- 2a…中空系膜、 3…隔壁
- 4a, 4b…酸素含有ガスポート
- 5a, 5b…血液ポート、 6…封止栓
- 7…通路管体、 8…充填水導入口
- 8a…充填水導入口開閉弁、 9…気体導入口
- 9a…気体導入口開閉弁

15

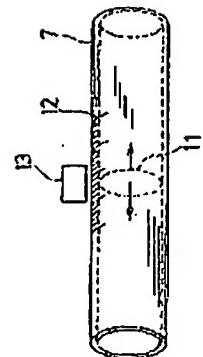
16



第一図



第二図

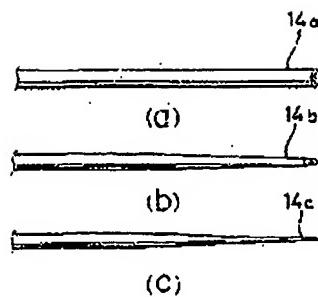


第三図

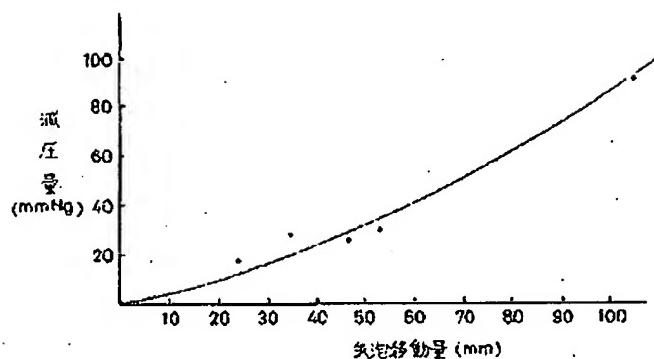
- 10…圧力測定器
- 11…RO水と空気との界面、 12…目標
- 13…光センサ

出願人 テルモ株式会社  
代理人 弁理士 明倉勝三

特開平 3-18373(6)



第4図



第5図